

前回出された主な意見

2 県民健康調査データを第三者提供する目的について

県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う。

(主な意見)

- ・公益性の「高い」というと、どれが高くどれが低いのかという判断が少しグレーになってくるので、公益性の「ある」というように言っておいた方がよいのでは。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの利用期間が研究計画及び公表時期と整合性がとれているか。
- ⑤ 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。(一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等)

(主な意見)

- ・データ提供時の審査であるため、「公表内容」ではなく、「公表予定内容」ではないか。
- ・あまりにも不適切な分析方法を予定している場合は、データ提供時に拒否しておいた方がよいため、ある程度の解析方針は示していただく必要はある。
- ・ある程度こういう論文を書きたいという方向性をしっかり示し考え煮詰めた上で申請すべきという観点から、「原則一つの論文」としていただきたい。
- ・一つの特定の目的を達成するような研究計画になっているかどうかということ、データ提供時に確認することであると考えている。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(エ) 研究の実行可能性

研究の実行可能性を担保するために、利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等について、総合的に判断する。

(主な意見)

- ・「過去の実績」や、「人的及び組織的な体制の整備状況等」について総合的に判断する際に、若手研究者の研究も阻害されないよう運用していただきたい。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

- ① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。
- ② データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。
- ③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。
- ④ 論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっているか。

(主な意見)

- ・データ申請利用時と論文投稿時において、分析方法が完全に一致することは少し難しいので、データ提供時の審査基準である「研究計画と公表内容との整合性がとれているか」を確認することが必要である。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- ② データの紛失・漏えいにつながる行為
 - ・データが記録された媒体の持ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・コンピューターウイルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③ データの紛失・漏えい
- ④ 個人を特定する行為
他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができるような分析を実施すること。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

(主な意見)

- ・提供したデータの返却を求めること及び申請者のコンピュータにコピーがないことを証明することは非現実的であり困難であるため、提供したデータは、研究終了後「廃棄する」ということを誓約させることが現実的である。
- ・「返却」に限定するのではなくて、もう少し広いやりとりも可能性として報告書の中に入れていただきたい。
- ・返却をもって、紛失していないという証拠にはなると思われるが、他例では「廃棄」の場合が多い気もするので、事務局で適切な文言を検討していただきたい。
- ・ハードディスクが突然故障して消えてしまうことはあり得ることで、それを「紛失」というふうに捉えるのは少し難しいのではないか。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、学術研究の目的のために提供する場合であれば、例外規定により、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、県民の利益に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に県民に説明した上でスタートすべきである。

また、調査対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

イ 研究成果の県民への還元について

研究成果として申請者より提出された学術論文等については、県民健康調査に関する国内外の幅広い研究の促進、科学的知見の創出、県民の健康の維持、増進等、県民に寄り添い県民の健康を長期的に見守っていくためにどのように広く県民にわかりやすく情報発信をしていくか、その方法について具体的に検討し、実施していく必要がある。

(主な意見)

- ・「県民の利益」に配慮するとなっているが、データ提供を拒否するのは「データ提供者」ではないか。
- ・審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、ここで全く議論せず、具体的にガイドラインでということによいか。